|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **安徽省宿州市立医院药物临床试验机构**  **试验用药品管理资料提交目录** | | | | |
| 序号 | 文件名称 | 是否保存 | | 备注 |
| 是 | 否 |
| 1 | 药物启用表 |  |  |  |
| 2 | 药物临床试验批件（复印件） |  |  |  |
| 3 | 安徽省宿州市立医院药物临床试验伦理委员会审查批件（复印件） |  |  |  |
| 4 | 药检报告（纸质版） |  |  |  |
| 5 | 药品说明书（国内已批准上市的药品必须，其他如适用） |  |  |  |
| 6 | 药品包装标签（纸质版） |  |  |  |
| 7 | 试验方案（纸质版） |  |  |  |
| 8 | 试验用药品与药检报告一致性说明（如适用） |  |  |  |
| 9 | 药品管理手册（纸质版） |  |  |  |
| 10 | 试验用药品接收记录表格（如适用） |  |  |  |
| 11 | 试验用药品计数表（如适用） |  |  |  |
| 12 | 试验用药物交接单或运货单/快递单、温度记录单（如有）等 |  |  |  |
| 13 | 其他 |  |  |  |
| 提交要求 | 1.以上材料需提交纸质版一份。  2.纸质版材料以“两孔文件夹”的形式提交，不同内容的材料以带数字的塑料隔页纸隔开；  以上材料必须在终版确定后尽快提交，如有需要及时更新。 | | | |
| 3.未提交的资料要求在首次提交之日起10个工作日之内补齐。 | | | |
| 【注】塑料隔页纸的编码至少为1-20。 | | | |